Lactate Pro™2 Test Strip

AVERTISSEMENT
Ce produit peut facilement être influencé par le taux d'hématocrite et par la pression d'oxygène partielle dans le sang. **Ne l'utilisez pas** pour le diagnostic chez les patients suivants ni pour le diagnostic des maladies suivantes.
- Patients traités dans les unités de soins intensifs
- Patients traités en phase critique
- Patients ayant reçu des biguanides
- Nouveau-nés et femmes enceintes
- Diagnostic définitif d'acidose lactique

N'établissez pas un diagnostic médical par vous-même sur la base des résultats d'analyse obtenus avec ce produit et avec le Lactate Pro™2.

Recommencez rapidement l'analyse si vous obtenez des résultats d'analyse douteux avec ce produit et avec le Lactate Pro™2.

Consultez votre médecin ou votre professionnel de santé si vos résultats d'analyse restent douteux.

Domaine d'utilisation
Le Lactate Pro™2 et la bandelette Lactate Pro™ 2 Test Strip sont adaptés à l'auto-surveillance de la concentration de lactate dans le sang total. Ils sont destinés à un usage externe (diagnostic in vitro). La bandelette Lactate Pro™ 2 Test Strip est utilisée exclusivement pour le Lactate Pro™2. Elle ne peut pas être utilisée avec d'autres appareils de mesure.
Veuillez lire le mode d'emploi de l'appareil de mesure avant de l'utiliser. En cas de questions, contactez notre (nos) revendeur(s) agréé(s) dont les coordonnées figurent à la fin du manuel.

Principe de mesure
Le lactate sanguin réagit avec le réactif présent dans la bandelette de test, produisant ainsi un faible courant électrique. La puissance de ce courant est proportionnelle à la concentration de lactate dans le sang. L'appareil de mesure mesure ce courant et calcule la concentration de lactate sanguin.

Réactif (pour 1 bandelette)

Lactate oxydase (LOD)	: 2 IU
Chlorure d'hexamine ruthenium (III)	: 20 µg
1-méthoxy-5-méthylphénazinium méthylsulfate	: 18 ng

Stockage et manipulation
Conservez les bandelettes de test dans un endroit sec à une température comprise entre 1 et 30°C (34 et 86°F). **Ne les congelez pas**. Évitez la lumière directe du soleil.

AVERTISSEMENT
Gardez l'appareil de mesure, les bandelettes de test et les autres éléments hors de portée des jeunes enfants. Les instruments de petite taille présentent un risque de suffocation en cas d'ingestion.

ATTENTION
- **N'utilisez pas** les bandelettes au-delà de leur date d'expiration.
- Les bandelettes de test sont à usage unique. **N'utilisez pas** des bandelettes de test ayant déjà absorbé du sang.
- **N'utilisez pas** les bandelettes de test si le sachet en aluminium a été perforé ou si le dessiccatif qu'il contient est écrasé.

Échantillon

AVERTISSEMENT
Procédez avec une extrême prudence lorsque vous manipulez du sang. Vous ou d'autres personnes pouvez être infectés par des micro-organismes pathogènes si vous ne suivez pas scrupuleusement les procédures.

ATTENTION
Ce système a été conçu pour analyser directement des échantillons de sang total capillaire frais. Si du sang total veineux est utilisé, il est possible que les résultats d'analyse soient plus élevés que les valeurs de lactate réelles en raison d'une pression d'oxygène partielle plus faible qu'avec le sang total capillaire frais.
Ce système peut analyser la concentration de lactate du sang prélevé au bout du doigt ou sur le lobe de l'oreille. Cependant, les résultats d'analyse peuvent varier en fonction de la zone de prélèvement, c'est-à-dire le bout du doigt ou le lobe de l'oreille.

Procédure d'analyse
Matériel fourni
LactatePro™2 Test Strip

Matériel requis mais non fourni
- Lactate Pro™2
- Pistolet autopiqueur
- Lancettes
- Compresses de coton imbibées d'alcool

Procédure

ATTENTION
- Effectuez l'analyse à une température comprise entre 5 et 40 °C (41 et 104 °F).
- Laissez les bandelettes de test s'ajuster aux conditions ambiantes avant de procéder à l'analyse.

Pour obtenir des résultats d'analyse précis, effectuez l'analyse comme décrit ci-dessous :

1. Après vous être lavé et séché les mains, retirez 1 bandelette de test du sachet en aluminium. **Ne touchez pas** la fenêtre de contrôle de la bandelette de test.

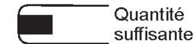
Fenêtre de contrôle

REMARQUE
Utilisez la bandelette de test juste après l'avoir sorti du sachet en aluminium.

2. Insérez entièrement la bandelette de test dans son port. **N'appliquez pas** une force excessive. La bandelette de test pourrait se tordre.
3. Prélevez le sang à l'aide d'un pistolet autopiqueur et d'une lancette neuve.
   (1) Désinfectez la zone de prélèvement avec des compresses de coton imbibées d'alcool, etc.
   (2) Laissez l'alcool sécher complètement pour empêcher l'hémolyse.
   (3) Effectuez le prélèvement avec le pistolet autopiqueur.
   (4) Appuyez légèrement autour de la zone de prélèvement pour obtenir une petite goutte de sang.
   (5) Utilisez une gaze propre, etc. pour essuyer le sang une fois.
   (6) Appuyez légèrement à nouveau autour de la zone de prélèvement pour obtenir une petite goutte de sang.

REMARQUE
Effectuez l'analyse juste après avoir prélevé du sang. Si elle n'est pas réalisée rapidement, vous risquez d'obtenir des résultats d'analyse incorrects.
Ne testez pas le sang qui s'écoule ou qui s'est répandu de la zone de prélèvement.

4. menez l'extrémité de la bandelette de test au contact de la goutte de sang à un angle de 90 degrés. Laissez la bandelette de test absorber le sang jusqu'à ce que la fenêtre de contrôle soit remplie de sang.


Quantité suffisante


Quantité insuffisante

REMARQUE
Ne rajoutez pas de sang. Ceci pourrait fausser les résultats de l'analyse.
Vous n'obtiendrez pas un résultat d'analyse précis si vous placez directement le sang dans la fenêtre de contrôle.

AVERTISSEMENT
Après le prélèvement, traitez correctement la zone de prélèvement pour éviter toute infection.

5. Le résultat d'analyse s'affiche sur l'écran à la fin de l'analyse.

Mise au rebut des déchets biologiques
Les bandelettes de test et les lancettes sont considérées comme des déchets biologiques une fois qu'elles ont été utilisées dans le cadre d'une analyse de la concentration de lactate. Après utilisation, éliminez-les conformément à la réglementation locale sur les déchets biologiques dangereux.

Résultats d'analyse
Plage d'analyse : 0,5 - 25,0 mmol/L (5 - 225 mg/dL)

ATTENTION
« Lo » apparaît si votre résultat d'analyse est inférieur à 0,5 mmol/L (5 mg/dL). « Hi » apparaît si votre résultat d'analyse est supérieur à 25,0 mmol/L (225 mg/dL).

Limites de la procédure
Les résultats d'analyse diminuent au fur et à mesure que le taux d'hématocrite monte et augmentent lorsqu'il baisse.
Si le sang est mélangé avec de la sueur, les résultats d'analyse seront imprécis.
Lorsque vous analysez du sang contenant une quantité importante d'agent réducteur tel que de l'acide ascorbique ou de l'acide urique, les résultats d'analyse seront plus élevés que les concentrations de lactate réelles.
Lorsque vous analysez du sang contenant une quantité importante de L-cystéine, les résultats d'analyse seront plus élevés que les concentrations de lactate réelles.

Valeurs normales
Plage de référence : 0,4 - 1,8 mmol/L (4,0 - 16,0 mg/dL)*[1]

Caractéristiques de performance
Sensibilité
- Les résultats d'analyse des échantillons de sang ajustés ayant une concentration de lactate de 2,0 mmol/L se situent dans la plage de 1,6 - 2,4 mmol/L.
- Les résultats d'analyse des échantillons de sang ajustés ayant une concentration de lactate de 20,0 mmol/L se situent dans la plage de 16,0 - 24,0 mmol/L.

Reproductibilité
Cinq échantillons de sang différents ont été analysés 100 fois chacun au moyen du Lactate Pro™2. Les résultats sont indiqués ci-dessous :

Concentration (mmol/L)				
1,7	4,2	8,7	16,9	23,1
SD (mmol/L)				
0,1	0,2	0,5	0,7	1,3
CV (%)				
3,2	3,7	4,3	2,9	4,1

Corrélation et précision
Un échantillon de sang total prélevé au bout du doigt (sang total capillaire) a été analysé avec le Lactate Pro™2. Le plasma déprotéinisé obtenu à partir du sang total capillaire du même individu a ensuite été analysé avec le Determiner LA.
Comparaison entre le Determiner LA (x) et le Lactate Pro™2 (y) :

Nombre d'échantillons	: 65
Coefficient de corrélation	: r = 0,99
Équation de régression	: y = 1,072x - 0,1601

Précision
Les résultats d'analyse moyens des échantillons de sang ajustés ayant une concentration de lactate connue se situent à ±20 % de cette concentration.

Expiration
La date d'expiration est imprimée sur le sachet en aluminium et sur la notice.

Disponibilité
25 bandelettes/boîte

Références

1 Kanai, M. Kanai's Manual of Clinical Laboratory Medicine, 33rd ed., KANEHARA & Co., LTD., 2010.

Symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
1°C – 30°C	Limites de température de stockage	Exp.	Date de péremption
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro	CE 0123	La bandelette Lactate Pro™ 2 Test Strip est conforme à la Directive 98/79/EC
	Fabricant	SELF-TESTING	Convient pour test personnel
	Attention, veuillez consulter les documents fournis	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
LOT	Code de lot	REF	Référence catalogue

(CP078200-014)




ARKRAY Factory, Inc.
1480 Koji, Konan-cho, Koka-shi,
Shiga 520-3306, Japan

ARKRAY Europe, B.V.
Prof. J.H. Bavincklaan 5 1183 AT
Amstelveen, the Netherlands





Date de publication: 2012.11